

Q/ZKY

海南省食品安全企业标准

Q/ZKY 0011S—2023
代替 Q/ZKY 0011S-2021

源生堂牌芦荟软胶囊

2023-10-11 发布

2023-11-11 实施

海南正康药业有限公司 发布

前 言

本标准按照《中华人民共和国食品安全法》和GB/T 1.1《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准代替Q/ZKY 0011S—2021《源生堂牌芦荟软胶囊》。

本标准与Q/ZKY 0011S—2021相比，主要变化如下：

——增加了：……………；

本标准附录 A、附录 B、附录 C 为规范性附录。

本标准由海南正康药业有限公司提出。

本标准由海南正康药业有限公司起草。

本标准主要起草人：王炤、罗丹。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——Q/ZKY 0011S—2016、Q/ZKY 0011S—2019、Q/ZKY 0011S—2021。

源生堂牌芦荟软胶囊

1 范围

本标准规定了源生堂牌芦荟软胶囊的技术要求、生产加工过程中的卫生要求，检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适合于以芦荟提取物、大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄、亮蓝为主要原料，经过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装等生产工艺制成的，其标志性成分为芦荟苷，具有通便保健功能的保健食品源生堂牌芦荟软胶囊的生产控制、检验和贮运等环节。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志
GB/T 1535 大豆油（含第1号修改单）
GB 1886.87 食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡（含第1号修改单）
GB 1886.217 食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝
GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛
GB 4481.1 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄
GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
GB 4806.9 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品
GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB/T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
GB 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定
GB 5009.35 食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定
GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定
GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
GB 17405 食品安全国家标准 保健食品良好生产规范
GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品（含第1号修改单）
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
《中华人民共和国药典》
卫生部《保健食品标识规定》（卫监发(1996)第38号）

3 技术要求

3.1 原料要求

- 3.1.1 芦荟提取物应符合附录A的规定。
- 3.1.2 大豆油：应符合GB/T 1535的规定。
- 3.1.3 蜂蜡：应符合GB 1886.87)的规定。
- 3.1.4 甘油、明胶、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.5 二氧化钛：应符合GB 1886.341的规定。
- 3.1.6 柠檬黄：应符合GB 4481.1的规定。
- 3.1.7 亮蓝：应符合GB 1886.217的规定。

3.2 感官要求

应符合表1的要求。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	囊皮呈绿色，内容物呈棕褐色	取样品20粒，将被测样品置于一洁净的白色搪瓷皿中，在自然光线下观察其胶囊性状、色泽，戳破胶囊，观察其内容物的色泽和杂质，并嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	具该产品特有的滋味、气味，无异味	
状 态	软胶囊，外观完整光洁，无变形、无破裂、无漏囊；内容物为粘稠状液体；无肉眼可见外来杂质	

3.3 标志性成分指标

应符合表2的规定。

表2 标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
芦荟苷，g/100g	1.6~6.0	见附录B

3.4 保健功能

本品具有通便的保健功能。

3.5 理化指标

应符合表 3 的要求。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
灰分，g/100g	≤7.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.9	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/100g	≤0.05	GB 5009.35
亮蓝，g/100g	≤0.05	GB 5009.35
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	≤1.0	见附录C

3.6 微生物指标

应符合表 4 的规定。

表 4 微生物指标

项 目		指 标	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤	30000	GB 4789. 2
大肠菌群，MPN/g	≤	0. 92	GB 4789. 3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤	50	GB 4789. 15
沙门氏菌	≤	0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g	GB 4789. 10
注：样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。			

3.7 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

4 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

5 检验规则

5.1 原料入库要求

原辅材料采购严格执行食品卫生标准，应有采购地或产地的卫生检验合格证件；原辅料使用前应经感官要求、理化指标和微生物指标检验合格后方可使用；生产车间审核每种原料的质量检验报告，确认符合质量标准时方可用于生产。

5.2 组批

以同一批原料、同一生产日期、同一生产班次生产的包装完好的同一规格产品为一组批。

5.3 抽样

每批产品按包装件数的1%随机抽样，不足1千件者按1千件计。每批产品抽样数量不少于6瓶（总量不少于500g），抽样数量的1/3用于感官检查、理化指标和功效成分指标检验，1/3用于微生物指标检验，1/3用于留样，另根据产品的具体规格抽取适当的样品进行净含量检验

5.4 出厂检验

产品出厂前，应由检验部门按本标准逐批进行检验合格后方可出厂。出厂检验项目为：感官要求、净含量、崩解时限、芦荟苷、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

5.5 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全面考核，正常生产时每年进行一次，检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时亦应进行型式检验。

- a) 产品正式投入生产时；
- b) 主要原辅料来源有较大改变或更换主要生产设备，可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 长期停产6个月以上，恢复生产时；
- e) 食品安全监管部门提出进行型式检验的要求时。

5.6 判定规则

所检项目检验结果全部符合本标准规定时，判该批产品为合格品。微生物指标不符合本标准要求时，判该批产品为不合格品，不得复检。除微生物指标外，其它项目检验结果不符合本标准要求时，可以在原批次产品中双倍抽样复检一次，判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准，则判该批产品为不合格品。

6 标签、标志、包装、运输和贮存

6.1 标签、标志

产品标签应符合 GB 7718、GB 16740、《保健食品标识规定》的要求，应标明产品名称、配料表、功效成分和保健功能、公司的名称和地址、生产日期、保质期、贮藏条件、食用方法、备案后的产品标准号和审批文号。产品运输包装标志应符合 GB/T 191 的要求。

6.2 包装

产品包装材料应符合 YBB00122002、GB 4806.7、GB 4806.9 的要求。外包装应符合 GB 23350 的要求，外包装用瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的要求。产品规格为：0.5g/粒。

6.3 运输

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染。运输时应防雨、防潮、防曝晒，防挤压、碰撞、冻结。装卸时轻放轻卸，不得与有毒、有害、有异味或其他可能影响产品品质的物品混装、混运。

6.4 贮存

产品应储存于阴凉、干燥、通风的仓库内，仓库周围应无异气污染，仓库内应保持清洁卫生，有防尘、防蝇、防鼠等设施。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或其他可能影响产品品质的物品同库储存。

7 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期为24个月。

附 录 A
(规范性附录)
芦荟提取物质量要求

A.1 芦荟提取物的质量要求

应符合表A.1的要求。

表 A.1 芦荟提取物质量要求

项 目	指 标
来源	百合科植物库拉索芦荟 <i>Aloe barbadensis</i> Miller 的干燥粗粉
制法	经提取（80%乙醇回流提取 2 次，第一次 10 倍量 2h, 第二次 8 倍量 1.5h）、过滤、合并滤液、浓缩、减压干燥（0.08MPa, 60℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	10:1
感官要求	棕色粉末
芦荟苷，g/100g	≥ 10
灰分，g/100g	≤ 9.0
铅，（以 Pb 计），mg/kg	≤ 2.0
总砷，（以 AS 计），mg/kg	≤ 1.0
总汞，（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.10
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.10
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

附 录 B
(规范性附录)
保健食品中芦荟苷的测定

B.1 范围

本方法规定了芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定方法。

本方法适用于芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定。

本方法的最低检出量 10ng。

本方法的最佳线性范围：0~100 $\mu\text{g/mL}$ $y=1124194x+3215$ ；线性关系 $r=0.9999$ 。

B.2 原理

用甲醇+水(55+45)作为溶剂,提取试样中的芦荟苷,经高效液相色谱仪 C_{18} 柱分离,紫外检测器 293nm 条件下检测,以芦荟苷保留时间定性,峰面积定量。

B.3 试剂

B.3.1 甲醇：色谱纯。

B.3.2 水：重蒸水。

B.3.3 芦荟苷标准品：纯度 $\geq 98\%$ 。

B.3.4 芦荟苷标准溶液的制备：精确称取芦荟苷标准品 10mg,加流动相甲醇+水(55+45)溶解并移入100mL容量瓶中,定容至刻度。

B.4 仪器

B.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

B.4.2 色谱柱： C_{18} (以十八烷基键合硅胶填料为填充剂)或具同等性能的色谱柱, 150mmX6mm, 5 μm 。

B.4.3 超声波清洗器。

B.4.4 C_{18} 净化富集柱： C_{18} 预柱,装量 0.5g,分配型。

B.4.5 离心机：3000r/min。

B.5 色谱分离条件

B.5.1 流动相：甲醇+水=55+45

B.5.2 流速：1mL/min。

B.5.3 柱温：40℃。

B.5.4 检测波长：293nm。

B.5.5 灵敏度：0.016AUFS。

B.5.6 进样量：10 μL 。

B.6 分析步骤

B. 6.1 试样制备：将固体试样粉碎成粉末状，混匀。准确称取上述经处理后的试样1.00g于50mL容量瓶中，加检测用流动相 30mL 溶解，经超声振提5min 加流动相定容 50mL，离心沉淀，上清液经滤膜(0.45 μm)过滤，芦荟汁饮料直接经 0.45 μm 滤膜过滤。

B. 6.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和试样溶液10 μL注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算试样中芦荟苷的含量。

B. 7 计算公式

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m}$$

式中：X-----试样中芦荟苷含量, mg/g (mg/mL)；

A₁-----试样中芦荟苷的峰面积；

C-----标准液的质量浓度,mg/mL；

A₂-----标准液中芦荟苷的峰面积；

V-----试样定容体积,mL；

m-----试样的质量,g (mL)。

计算结果保留三位有效数字。

B. 8 B. 8 允许误差

同一试样两次测定值之差不得超过两次测定平均值的10%。

附 录 C

(规范性附录)

总蒽醌的测定

C.1 仪器

C.1.1 分光光度计

C.1.2 带冷凝管的加热回流装置等。

C.2 试剂

C.2.1 5mol/L硫酸

C.2.2 氯仿：分析纯

C.2.3 5%氢氧化钠 (m/V) +2%氢氧化铵 (m/V) (1+1) 混合碱液。

C.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

C.2.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL容量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

C.3 样品处理：准确称取均匀的样品粉末 0.5~2g或适量，置于 200mL带冷凝管的锥形瓶中，加 5mol/L硫酸 40mL，加热回流水解 2h，稍冷后加氯仿 30mL，水浴加热回流 1h，分离出氯仿液，再加氯仿 30mL，加热回流水解 30min，分离出氯仿液，再加氯仿 20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度 (V₁)，摇匀，精密吸取一定量 (10mL左右) (V₂) 置分液漏斗中，用混合碱液 (每次 5mL) 萃取至无色，将萃取液移至 50mL容量瓶中，用混合碱液调至刻度。

C.4 标准曲线的绘制：精密吸取上述对照品贮备液 1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL (相当于 1,8-二羟基蒽醌 0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg)，分别置于 50mL容量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于 530nm波长处测定和记录相应的吸光度值，以 1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

C.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X——样品中总蒽醌含量 (以 1,8-二羟基蒽醌计)，mg/100g；

A——样液比色相当于标准品质量，mg；

V₁——氯仿提取液总体积，mL；

V₂——氯仿测定液体积，mL；

m——样品称取量，g。